

## Лечение перипротезной инфекции: где и кто?

А.П. Середина<sup>1</sup>, В.Н. Богдан<sup>2,3</sup>, М.А. Андрианова<sup>4</sup>, М. Беренштейн<sup>5</sup>

<sup>1</sup> Федеральное медико-биологическое агентство России, Москва, Россия

<sup>2</sup> Хелиос Ампер Клиника, г. Дахау, Германия

<sup>3</sup> Университет Людвиг-Максимилиана, г. Мюнхен, Германия

<sup>4</sup> Государственная корпорация по атомной энергии «Росатом», Москва, Россия

<sup>5</sup> Медицинский центр Йосефтал, г. Эйлат, Израиль

### Реферат

В работе проводится анализ и сравнение зарубежной и отечественной практики организации лечения перипротезной инфекции в контексте места лечения и специализации врачей. Проведен частичный обзор медико-юридических вопросов, имеющих отношение к изучаемой теме на примере Российской Федерации, Германии, США, Англии. Выполнено интернет-анкетирование 118 ортопедов с целью оценки текущей практики лечения пациентов с перипротезной инфекцией. Анкетирование показало, что в системе лечения пациентов с перипротезной инфекцией существуют сложности как клинической, так и организационной направленности. Наиболее часто респонденты отмечали сложности в медицинской преемственности, а решение проблемы видели в создании сети крупных специализированных центров. В результате сделан вывод о том, что лечением пациентов с перипротезной инфекцией должны заниматься все врачи. Объем лечения зависит от профессионализма врача и технической оснащенности учреждения и должен соответствовать лучшим клиническим практикам (протоколам лечения). Для этого необходима быстрая маршрутизация пациента в более специализированные больницы. Реализация этого подхода возможна с тщательным соблюдением баланса качества медицинской помощи и ее близости к пациенту.

**Ключевые слова:** перипротезная инфекция, этапное лечение, маршрутизация пациента.

doi: 10.21823/2311-2905-2019-25-4-33-55

## Treatment of Periprosthetic Infection: Where and Who?

A.P. Sereda<sup>1</sup>, V.N. Bogdan<sup>2,3</sup>, M.A. Andrianova<sup>4</sup>, M. Berenstein<sup>5</sup>

<sup>1</sup> Federal Medical Biological Agency, Moscow, Russian Federation

<sup>2</sup> Helios Amper-Klinikum, Dachau, Germany

<sup>3</sup> Ludwig-Maximilians-Universität, München, Germany

<sup>4</sup> Rosatom Public Corporation for Atomic Energy, Moscow, Russian Federation

<sup>5</sup> Joseftal Hospital, Eilat, Israel

### Abstract

The present work is dedicated to analysis and comparison of national and international practice standards for treatment of periprosthetic infection within a context of treatment center and speciality of physicians. The authors made a partial review of medical and legal issues related to the studied topic by the example of Russian Federation, Germany, USA, England. 118 orthopaedic surgeons were surveyed via internet aiming to evaluate the current medical practice in treatment of patients with periprosthetic infection. Survey demonstrated that there are clinical and organizational complexities in the medical care system for patients with PJI. Most often the responders reported difficulties in the medical succession and see the potential solution through creation of a network of large specialized centers. Resulting was the conclusion that physicians of all specialities should be involved in treatment of patients with periprosthetic infection. Treatment scope depends on professionalism of a physician and technical equipment of the clinic and should correspond to the best clinical practices (treatment protocols). Thus, a rapid routing of patient into more specialized hospitals. Implementation of such approach is possible with careful balancing between the quality of medical care and its proximity to the patient.

**Keywords:** periprosthetic infection, staged treatment, routing of patient.

Середина А.П., Богдан В.Н., Андрианова М.А., Беренштейн М. Лечение перипротезной инфекции: где и кто? *Травматология и ортопедия России*. 2019;25(4):33-55. doi: 10.21823/2311-2905-2019-25-4-33-55.

**Cite as:** Sereda A.P., Bogdan V.N., Andrianova M.A., Berenstein M. [Treatment of Periprosthetic Infection: Where and Who?]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2019;25(4):33-55. (In Russian). doi: 10.21823/2311-2905-2019-25-4-33-55.

✉ Середина Андрей Петрович / Andrey P. Sereda; e-mail: drsereda@gmail.com

Рукопись поступила/Received: 06.11.2019. Принята в печать/Accepted for publication: 09.12.2019.

## Введение

В названии нашей статьи мы сознательно не стали использовать слова «может» или «должен» лечить, так как это придаст ей юридический оттенок, а ставя цель «улучшить результаты лечения», стоило бы задать вопрос по-другому: «Кому и где лучше лечить перипротезную инфекцию?». Но и такой подход («кому и где лучше») мы не можем принять, так как в таком случае мы должны основываться на научных публикациях по вопросу: кто и где должен лечить перипротезную инфекцию (ППИ). Но, готовя эту статью, мы не нашли таких работ. При этом исследований по изучению эффективности того или иного подхода к лечению ППИ много.

Между тем, именно вопрос «кто и где» часто волнует практиков. Например, в одной из недавних дискуссий на Ортофоруме в Интернете<sup>1</sup> коллега задал вопрос: «Кто должен лечить множественные переломы ребер: травматолог или хирург»? Ответы разделились на два главных типа:

1) кто умеет, тот и должен;

2) нет никакой проблемы четко определить, что должен делать хирург, а что — травматолог.

Мы полагаем, что на самом деле проблема, которая поднимается (и не в первый раз) на Ортофоруме, очень опасна и непроста, и для ее рассмотрения придется немного затронуть юридические вопросы и заглянуть в юридические дебри — нам не остается другого выхода. Конечно же, мы не можем претендовать на исчерпывающий обзор в юридической части вопроса лечения перипротезной инфекции: только «врачебной ошибке» посвящены многие монографии.

Кто лечит перипротезную инфекцию? Хирург? Специализирующийся на инфекциях хирург? Общий травматолог-ортопед? Ортопед, имеющий опыт лечения перипротезной инфекции? Ортопед, занимающийся только лечением инфекции? Эндопротезист? Ревизионный эндопротезист? Где лечить перипротезную инфекцию? В ортопедическом отделении? В отдельном структурном подразделении? На другом этаже? В отдельном здании? На эти вопросы тоже нельзя ответить однозначно и исчерпывающе.

**Цель исследования** — сравнить некоторые зарубежные и отечественные практики организации

лечения перипротезной инфекции в контексте места лечения и специализации врачей с частичным освещением медико-юридических вопросов.

## Российская Федерация

В нашей стране в некоторых учреждениях есть специализированные отделения по лечению имплантат-ассоциированной инфекции. Например, в РНИИТО им. Р.Р. Вредена, НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова такие отделения находятся в том же здании, что и другие отделения. В Центре им. Г.А. Илизарова есть три гнойных отделений, расположенных в отдельном прекрасном здании со своими операционными.

Решения об открытии специализированных отделений принимаются руководителями учреждений (центров, институтов, больниц) и являются внутренним вопросом. В частности, для федеральных учреждений полномочия по утверждению штатного расписания делегированы законодательством руководителю учреждения<sup>2, 3</sup>. Это, с одной стороны, делает управление больницей проще, но, с другой стороны, затрудняет управление системой больниц, так как учредитель (министерство или департамент) попросту не может обязать главного врача открыть то или иное отделение, а может только рекомендовать.

Важно понимать, что в соответствии с Законом<sup>4</sup> и Перечнем<sup>5</sup> есть только понятие «травматология и ортопедия», о чем и выдается больнице медицинская лицензия, и нет специальностей/профилей «гнойная ортопедия» или «перипротезная инфекция». Больница, имеющая лицензию по «травматологии и ортопедии», должна оказывать помощь всем травматолого-ортопедическим пациентам.

Пациент с перипротезной инфекцией — это травматолого-ортопедический пациент или какой-то другой? Эта формулировка — всего лишь версия вопроса коллеги на Ортофоруме: «Кто должен лечить переломы ребер? Травматолог или хирург?».

На самом деле не существует перечня нозологий, в котором бы определялось, что одной нозологией занимается травматолог, а другой — хирург. Все нозологии мультидисциплинарны. Нам также не удалось обнаружить такого перечня в других странах. В одном из документов Англии

<sup>1</sup> [http://weborto.net/forum/1568665256/index\\_html](http://weborto.net/forum/1568665256/index_html) (дата обращения: 19.10.2019).

<sup>2</sup> Положение, утвержденное постановлением Правительства РФ от 5 августа 2008 г. № 583, п. 10.

<sup>3</sup> Единые рекомендации, утвержденные решением Российской трехсторонней комиссии по регулированию социально-трудовых отношений от 24 декабря 2014 г. № 11, п. 33, подпункт «д».

<sup>4</sup> Федеральный закон от 04.05.2011 N 99-ФЗ (ред. от 02.08.2019) «О лицензировании отдельных видов деятельности».

<sup>5</sup> Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 N 291 (ред. от 08.12.2016) «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» (вместе с «Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»).

мы нашли фразу: «В соответствии с текущими определениями Министерства здравоохранения, мышечно-скелетные состояния насчитывают 200 различных проблем, затрагивающих мышцы, суставы и скелет»<sup>6</sup>, но на сайте NHS этого перечня нет<sup>7</sup> (в Соединенном Королевстве четыре системы здравоохранения — в каждой из входящих стран, в Англии — NHS). Даже если такой перечень действительно существует, навряд ли он столь актуален, коль его не найти в открытых источниках.

В США тоже нет перечня мышечно-скелетных расстройств, есть только определение в контексте профессиональных вредностей: «...являются повреждениями, возникающими в результате острого или хронического воздействия повторяющихся движений, вибраций, сил и вынужденных поз... могут затрагивать мышцы, нервы, сухожилия, суставы верхней и нижней конечностей, шеи, позвоночника...», что больше применимо в контексте страховки от профессиональных заболеваний<sup>8</sup>.

При том же упомянутом множественном переломе ребер для стабилизации может выполняться остеосинтез пластинами [1]. Кто будет делать остеосинтез пластиной и винтами? Хирург? Торакальный хирург? Или травматолог? Если в законодательстве нет перечня, в котором указано, врач какой специальности должен работать при конкретной нозологии, то этот вопрос нужно формулировать не «кто будет делать?», а «кто лучше сделает остеосинтез?». И ответ тут очевиден — травматолог.

Все это определяет невозможность четкого определения на глобальном уровне, кто (врач какой специальности) должен заниматься той или иной нозологией. Да и такой подход скорее навредит, так как на федеральном уровне предусмотреть такую детализацию просто невозможно: наши больницы слишком разные. Даже если попытаться это сделать, то проблем будет больше, чем пользы, так как возникнет лавина споров и перенаправлений между коллегами в ущерб пациенту. В контексте вопроса про переломы ребер,

да и про перипротезную инфекцию, решаться это может на уровне больницы приказом/локальным протоколом, решением начмеда, главного врача или договоренностью между коллегами, в конце концов, если это не определяется чем-то другим. Например, клиническими рекомендациями, на которых мы сейчас тоже вынуждены остановиться.

В соответствии с Законом<sup>9</sup> в нашей стране медицинская помощь должна:

- соответствовать порядкам оказания медицинской помощи,

- быть организована и оказываться на основе клинических рекомендаций.

Порядки есть для травматологии, для хирургии, для всех других видов медицинской помощи, но в них опять же нет деления нозологий по принадлежности специальностям.

По эндопротезированию и по перипротезной инфекции клинических рекомендаций нет. Точнее, рекомендации есть, но утверждены они ассоциацией травматологов-ортопедов России [2] или на Вреденовских чтениях [3], но не одобрены Научно-практическим советом Минздрава РФ<sup>10</sup>, поэтому юридической силы эти рекомендации сейчас не имеют. Впрочем, Приказ вступил в силу совсем недавно, в мае 2019 г., и мы надеемся, что клинические рекомендации улучшат ситуацию, так как именно в них может быть прописан объем помощи, ее варианты, последовательность действий с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи<sup>11</sup>.

В текущем статусе при отсутствии клинических рекомендаций, если есть лицензия по травматологии и ортопедии, то помощь пациенту с перипротезной инфекцией должна быть оказана. В каком объеме должна быть оказана помощь? Ограничиваться только диагностикой? Найти соматические противопоказания к операции? Дренажирование? Санация? Удаление компонентов и спейсер? Ультразвуковая обработка? Этот вопрос опять же пока не отрегулирован клиническими

<sup>6</sup> NHS STANDARD CONTRACT FOR SPECIALISED ORTHOPAEDICS (ADULT) <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2013/06/d10-spec-orthopaedics.pdf> (дата обращения: 04.11.2019).

<sup>7</sup> NHS England. Long term conditions / Our work on long term conditions / Musculoskeletal conditions. <https://www.england.nhs.uk/ourwork/clinical-policy/ltc/our-work-on-long-term-conditions/musculoskeletal> (дата обращения: 04.11.2019).

<sup>8</sup> Centers for Disease Control and Prevention. Musculoskeletal Health Program <https://www.cdc.gov/niosh/programs/msd/default.html> (дата обращения: 04.11.2019).

<sup>9</sup> Федеральный закон от 25 декабря 2018 г. N 489-ФЗ «О внесении изменений в статью 40 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам клинических рекомендаций».

<sup>10</sup> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.02.2019 г. № 103н «Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации».

<sup>11</sup> Федеральный закон от 25 декабря 2018 г. N 489-ФЗ «О внесении изменений в статью 40 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам клинических рекомендаций».

рекомендациями, и можно сформулировать принцип: умеешь, можешь — делай.

При ППИ высок риск судебных разбирательств, где встает вопрос качества помощи, ее объема. В соответствии с Законом «критерии качества... формируются... на основе... клинических рекомендаций», после чего утверждаются Приказом Министерства здравоохранения<sup>12</sup>. То есть, сначала нужно прописать критерии качества в клинических рекомендациях, а потом, после утверждения отдельным приказом, они приобретут юридическую силу.

Пока критериев качества медицинской помощи при ППИ нет, в случае судебных разбирательств силу будет иметь заключение эксперта, качество которого — отдельный вопрос, выходящий за рамки этой статьи. Важно отметить, что в экспертизе можно и даже нужно ссылаться не только на юридические документы, но и на публикации в научных журналах, защищая себя: никакими клиническими рекомендациями никогда невозможно предусмотреть всех индивидуальных случаев. В этой связи интересен опыт США, в частности стандарт Frue-Mack, на котором мы остановимся ниже.

Давайте посмотрим на вопрос «Кто должен лечить ППИ?» с другой стороны. Допустим, у пациента есть абсцесс. Пациент уже выписан, находится дома, и пришел он в поликлинику (с дневным стационаром, ведь еще есть непростой Порядок оказания медицинской помощи по анестезиологии<sup>13</sup>) или в больницу, где нет травматолога. Абсцесс нужно санировать и дренировать. И делать это может хирург. Но должен ли? Поскольку «распределительного перечня нозологий по специальностям» нет, то точно может. Умеешь, можешь — делай. А вот должен ли? При отсутствии клинических рекомендаций, опять же, должен был или нет — решит эксперт при судебном разбирательстве. И, скорее всего, эксперт может решить, что хирург должен был «В соответствии с „Очерками гнойной хирургии“ 1934 г... [4]». А может быть, наоборот, эксперт напишет, что: «В соответствии с материалами согласительной конференции 2019 года... не должен был». Действительно, в Материалах согласительной конференции 2019 г. [5] нигде не написано, что хирург должен дренировать.

Лечение острого абсцесса после эндопротезирования — краеугольный вопрос, особенно если

рядом с пациентом нет травматолога, а доступен только хирург. С одной стороны, санация и дренирование должны быть сделаны. С другой стороны, если мы детально пропишем алгоритм по этапам в клинических рекомендациях, то мы попадем в еще одну ловушку. Если написать, что абсцесс должен дренироваться хирургом, то может возникнуть новый вопрос: «А согласованы ли рекомендации с ассоциацией хирургов?». Делу это, очевидно, не поможет — процесс и так не быстрый. Если не написать, что дренирует хирург, то мы получим ситуацию, когда хирург отправит к травматологу. А это не всегда быстро происходит на просторах нашей страны.

Регламентирование лечения на последующих этапах не применительно к острому абсцессу, на наш взгляд, менее драматично и все-таки может быть в будущем сделано в рамках клинических рекомендаций. А пока: **умеешь, можешь — делай**. С другой стороны, во благо пациентов при составлении клинических рекомендаций стоит предусмотреть и обратный принцип: **не умеешь, не можешь — не делай**.

### *Профессиональный стандарт*

Иногда в дискуссиях с коллегами о том, кто и что должен делать, можно встретить еще и аргумент о профессиональных стандартах. Аргумент, на наш взгляд, несостоятелен по следующим причинам.

Профессиональные стандарты появились недавно (в Трудовом кодексе за 2015 г.<sup>14</sup>). Они определяют необходимую квалификацию работника, а разрабатываются стандарты профессиональными сообществами (в том числе)<sup>15</sup>.

В нашем контексте получается, что если в профессиональном стандарте написано «должен дренировать» или «должен делать второй этап ревизионного эндопротезирования с реконструкцией при ацетабулярных дефектах IV типа по классификации D'Antonio/AAOS [6]», то, значит, должен делать. А если не написано, то не должен?

Давайте заглянем в профессиональный стандарт травматолога-ортопеда<sup>16</sup>. Мы должны лечить пациентов с травмами, заболеваниями и (или) состояниями костно-мышечной системы в соответствии с действующими порядками..., клиническими рекомендациями..., с учетом стандартов медицинской помощи.

<sup>12</sup> Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 N 323-ФЗ.

<sup>13</sup> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 919н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «анестезиология и реаниматология».

<sup>14</sup> Федеральный закон «О внесении изменений в Трудовой кодекс Российской Федерации и статьи 11 и 73 Федерального закона «Об образовании в Российской Федерации» от 02.05.2015 N 122-ФЗ.

<sup>15</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 22 января 2013 г. N 23 г. Москва «О Правилах разработки, утверждения и применения профессиональных стандартов».

<sup>16</sup> Приказ Минтруда России от 12.11.2018 N 698н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач - травматолог-ортопед» (Зарегистрировано в Минюсте России 04.12.2018 N 52868).

Опять же, что такое травмы, заболевания и состояния костно-мышечной системы? Молоточек, наковальня и стремя — тоже кости. Перечня нет, но мы скорее склонны думать, что и хорошо, что его нет.

Что должен уметь травматолог? Необходимые умения: делать уколы, накладывать всевозможные повязки, делать некоторые операции. Полный перечень операций из Стандарта приводить не будем — в этом нет смысла. Достаточно сказать, что в перечне нет операций остеосинтеза штифтом, пластиной. Эндопротезирования тоже нет<sup>16</sup>.

Профессиональный стандарт вовсе не определяет, кто что должен делать, он только очерчивает «минимальные требования к квалификации». И в соответствии с Постановлением Правительства РФ<sup>17</sup> стандарт всего лишь применяется при разработке должностной инструкции. При этом есть письмо Минтруда России<sup>18</sup>, в котором говорится, что при определении работодателем должностных обязанностей работников профессиональный стандарт может быть применен как рекомендательный методический документ.

Таким образом, перечисленные в профессиональном стандарте умения вовсе не определяют «кто и что должен делать» в нашем вопросе. Руководителю больницы достаточно включить в обязанности травматолога «диагностику и лечение пациентов травматолого-ортопедического профиля в соответствии с Законодательством» и не преумножать проблемы. С другой стороны, в этом вопросе интересен опыт Англии, где существует понятие «специализированный ортопед», в том числе и специалист по ревизионному эндопротезированию, с которым заключается специальное дополнительное соглашение к трудовому договору<sup>19</sup>. Мы остановимся на этом опыте ниже.

### Санитарные правила и нормы

Эпидемиологические вопросы размещения пациентов с ППИ определены СанПиН 2010 г.<sup>20</sup> В этой связи коллегам, высказывающим пожелание о том, что вопрос лечения пациентов с ППИ должен быть решен на уровне приказа Минздрава

России, возможно, будет интересен тот факт, что эпидемиологические вопросы в виде разработки и утверждения СанПиН относятся не к полномочиям Минздрава России<sup>21</sup>, а к полномочиям Роспотребнадзора, который подчиняется не Минздраву России, а напрямую Правительству РФ<sup>22</sup>.

По СанПиН<sup>20</sup>:

- любая ППИ — внутрибольничная инфекция, вне зависимости от ее дебюта в стационаре или после выписки; случай ППИ подлежит учету и регистрации;

- пациентов с ППИ изолируют в отделение гнойной хирургии, а при его отсутствии — в отдельную палату;

- пациента с ППИ, вызванной метициллин(оксациллин)-резистентным золотистым стафилококком или ванкомицин-резистентным энтерококком, изолируют в боксированной палате с требованиями к персоналу при входе надевать маску, спецодежду, перчатки и снимать их при выходе; обрабатывать руки спиртосодержащим раствором при входе и выходе; перевязывать в палате; использовать стетоскоп, термометр и др. только для данного пациента;

- после выписки пациента с MRSA или с VRE проводится заключительная дезинфекция, камерное обеззараживание постельных принадлежностей, обеззараживание воздуха. После дезинфекции проводится лабораторное обследование объектов окружающей среды (в палате), и следующий пациент поступает в палату после получения удовлетворительных результатов микробиологического исследования. Ответственным за выполнение всех этих мер является руководитель больницы.

В нашем интернет-опросе, о котором будет сказано ниже, был вопрос о мерах дезинфекции палаты после выписки пациента с ППИ. Мы специально не стали формулировать тот вопрос с конкретным указанием возбудителя (MRSA, VRE), чтобы не сковывать коллег СанПиН, а написали абстрактно: ППИ.

Конечно же, СанПиН не специфичен для ортопедических пациентов, и требования выдвигаются к отделениям хирургического профиля в целом.

<sup>17</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 22 января 2013 г. N 23 г. Москва «О Правилах разработки, утверждения и применения профессиональных стандартов».

<sup>18</sup> Письмо Минтруда России от 04.04.2016 N 14-0/10/B-2253.

<sup>19</sup> NHS STANDARD CONTRACT FOR SPECIALISED ORTHOPAEDICS (ADULT) <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2013/06/d10-spec-orthopaedics.pdf> (дата обращения: 04.11.2019).

<sup>20</sup> Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 18.05.2010 N 58 (ред. от 10.06.2016) «Об утверждении СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» (вместе с «СанПиН 2.1.3.2630-10. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы...») (Зарегистрировано в Минюсте России 09.08.2010 N 18094).

<sup>21</sup> Постановление Правительства РФ от 19.06.2012 N 608 (ред. от 05.06.2019) «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации».

<sup>22</sup> Постановление Правительства РФ от 30 июня 2004 г. № 322 (ред. 21.05.2013 № 428) «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека».

Подход к изоляции пациента с ППИ в отдельной палате или в боксе (для MRSA/VRE) несколько противоречит практике других стран (о чем ниже), а требование размещать ортопедического пациента в отделении гнойной хирургии (не MRSA/VRE) несет в себе риск кросс-инфекции, которая, конечно, опасна для всех хирургических пациентов, но кросс-инфекция для ортопедического пациента — отдельная проблема.

Время работы над этой статьей 7 ноября 2019 г. вышел проект Постановления Правительства РФ, который в рамках «регуляторной гильотины» отменит с 1 января 2021 г. действие этого<sup>23</sup> и ряда других СанПиН, регулирующих эпидемиологические правила в медицине. С другой стороны, уже сейчас, как нам стало известно из рабочих групп федеральных органов исполнительной власти, инициирована работа по созданию новых СанПиН, и ответственные за их подготовку лица высказывают озабоченность недостаточной вовлеченностью профессионального сообщества в их разработку для актуализации в соответствии с лучшими практиками.

### Англия

В Англии с 2013 г. действует новый инструмент маршрутизации пациентов — клиничко-комиссионные группы (Clinical Commissioning Groups (CCGs)). По состоянию на 1 апреля 2019 г. таких групп уже 191, каждая из которых определяет и планирует конкретные виды медицинской помощи и маршрутизирует пациентов с той или иной клинической проблемой<sup>24</sup>. Группы взаимодействуют между собой, и именно они решают, кто из врачей какими клиническими случаями или группами пациентов по категориям сложности будет заниматься. Работа групп построена так, что они скорее решают вопрос, именно КТО будет лечить, а не ГДЕ лечить группу клинических проблем или конкретного пациента.

В Англии помимо понятия «ортопед» существует еще официальное понятие «специализированный ортопед». NHS дает прототип дополнительного соглашения к трудовому договору с ним, и это соглашение может изменяться в соответствии с профессиональными навыками и потребностями

системы здравоохранения в каждом конкретном случае. Применительно к эндопротезированию такой трудовой договор<sup>25</sup> предусматривает, что ортопед будет заниматься (дословно):

- Для тазобедренного сустава: первичные ревизии (все), вторичные и третичные ревизии, инфекционные ревизии, эндопротезирование модульными эндопротезами, эндопротезирование при массивных ацетабулярных дефектах, требующих костной / металлопластики, сложные реконструкции сегментарных дефектов бедренной кости.

- Для коленного сустава: частичное эндопротезирование, инфекционные ревизии; все ревизии, ..., неудачи после пластики связок, неудачи после остеотомии / осложнения после остеотомии; сложные пателло-фemorальные дисфункции.

Также в трудовом договоре отдельно подчеркивается, что специализированный ортопед будет взаимодействовать с клиничко-комиссионными группами<sup>24</sup>, по решению которых к нему могут направляться и более простые клинические случаи, включая первичное эндопротезирование коленного сустава, артроскопию, мягкотканые реконструкции коленного сустава, первичное эндопротезирование тазобедренного сустава, артроскопию тазобедренного сустава. Таким образом, в Англии специализированный ортопед обязан заниматься только сложными случаями, а к более простым случаям его могут привлечь по решению комиссии, планирующей медицинскую помощь в конкретной географической области. Договор также проясняет вопрос, «где оперировать сложные случаи эндопротезирования». В тексте отмечается, что «специализированный ортопед... должен быть обеспечен... адекватно обученной мультидисциплинарной командой..., уровень которой позволяет получить отличные результаты. Если это невозможно в конкретной клинике, то туда выезжает бригада из другой клиники, чтобы оказать помощь пациенту ближе к его дому».

Требования к месту, где в Англии может лечить сложного пациента специализированный ортопед, тоже есть<sup>25</sup>, но они очень общие, что контрастирует с весьма конкретным Порядком оказания медицинской помощи в нашей стране<sup>26</sup>.

<sup>23</sup> Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 18.05.2010 N 58 (ред. от 10.06.2016) «Об утверждении СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» (вместе с «СанПиН 2.1.3.2630-10. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы...») (Зарегистрировано в Минюсте России 09.08.2010 N 18094).

<sup>24</sup> About CCGs. <https://www.nhsc.org/ccgs/> (дата обращения: 04.11.2019).

<sup>25</sup> NHS STANDARD CONTRACT FOR SPECIALISED ORTHOPAEDICS (ADULT) <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2013/06/d10-spec-orthopaedics.pdf> (дата обращения: 04.11.2019).

<sup>26</sup> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 901н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «травматология и ортопедия».

Английские требования включают:

- опытного анестезиолога, мышечно-скелетного радиолога, физиотерапевта;
- операционную с перечнем специализированного оборудования;
- релевантные имплантаты;
- доступность КТ и МРТ;
- доступность отделения реанимации;
- отделение реабилитации.

Что такое перечень оборудования? NHS (точнее, коллаборация партнеров по закупкам, лозунг которой: «Мы сохраняем деньги NHS»<sup>27</sup>) в перечень оборудования для общей ортопедической операционной включило лишь: «Травма и спинальные имплантаты, артроскопия, обработка кости, силовое оборудование». А перечня «специализированного» ортопедического оборудования, упоминаемого NHS<sup>28</sup>, нам так и не удалось найти.

Что означает слово «опытный» в этом перечне применительно к анестезиологу, радиологу и физиотерапевту? При том что к специализированному ортопеду предъявляются конкретные требования по квалификации: «лидер команды, специализированный ортопед с подтвержденной степенью старшинства и опыта». Нам, клиницистам, вполне понятно, что значит опытный. Но в юридическом смысле этот термин невозможен. В нашей стране неким аналогом может являться категория или ученая степень, звание. Но как категория коррелирует с реальными навыками и способностью делать ревизии в сложных случаях?

Трудно представить, даже невозможно предположить, чтобы в отечественном нормативном документе появилось слово «опытный» — такой документ априори не пропустит Министерство юстиции, куда отправляются на регистрацию все федеральные приказы, затрагивающие трудовые отношения.

В этой связи интересны результаты нашего интернет-опроса коллег, о котором подробнее ниже. На вопрос: «Какой нужен регламентирующий документ по маршрутизации пациентов с ППИ?» лидером ответа оказался вариант: «Приказ на уровне Минздрава России». Это очень серьезная проблема: баланс делегирования и централизованного управления. Чем выше уровень документа, тем

большой риск имеет его конкретизация и возможные проблемы на местах, скованность в развитии. В Англии, как мы видим, маршрутизация пациента определяется клинико-комиссионными группами на местах, а мы требуем приказ Минздрава России. Не мы ли с вами, уважаемые коллеги, порой переживаем, что в утвержденном Порядке по травматологии отсутствуют нужные инструменты и теперь их не покупают, а присутствуют ненужные? В конце концов, не профессиональное ли сообщество написало этот перечень<sup>29</sup>?

Эпидемиологические вопросы размещения пациента с ППИ в Англии регулируются тоже на низком, локальном уровне, а не на уровне «федерального» приказа (в кавычках, так как для Великобритании, как для Королевства, термин «федеральный» неприменим). Мы опять видим принцип «делегирования» решений и регулирования на локальный уровень.

Например, The Royal Devon and Exeter NHS Foundation, объединяющий 8 тысяч медиков, работающих в Exeter, East Devon и Mid-Devon (суммарное население — 460 тысяч), выпустил «Протокол размещения и движения пациента», в котором отдельно определены правила для ортопедических пациентов, и есть отдельное приложение для ортопедических палат<sup>30</sup>. Считая его интересным, мы приведем все постулаты из этого документа, касающиеся ортопедических пациентов (табл. 1). Некоторые формулировки мы адаптировали, так как протокол касается всех пациентов, а не только ортопедических.

С одной стороны, требования The Royal Devon and Exeter NHS Foundation<sup>30</sup> намного более суровы, чем требования наших СанПиН<sup>31</sup>, но, с другой стороны, он учитывает локальные особенности и реализуем, и именно поэтому он может быть столь строг. Конечно же, в Англии существуют и документы более высокого уровня инфекционной безопасности, но они содержат общие формулировки и скорее задают направления, в рамках которых создаются локальные протоколы. Мы полагаем, что приведенный пример может быть полезен и в наших больницах при разработке соответствующих локальных правил.

<sup>27</sup> Collaborative Procurement Partnership: Orthopaedics and Associated Consumables. <https://cpp.nhs.uk/framework-agreements/orthopaedics-and-associated-consumables> (дата обращения: 04.11.2019).

<sup>28</sup> NHS STANDARD CONTRACT FOR SPECIALISED ORTHOPAEDICS (ADULT) <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2013/06/d10-spec-orthopaedics.pdf> (дата обращения: 04.11.2019).

<sup>29</sup> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 901н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «травматология и ортопедия».

<sup>30</sup> Royal Devon and Exeter NHS Foundation Trust: Patient Placement and Movement Policy (Infection Prevention and Control) <https://www.rdehospital.nhs.uk/documents/patients/infection-control/patient-placement-and-movement-policy.pdf> (дата обращения: 04.11.2019).

<sup>31</sup> Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 18.05.2010 N 58 (ред. от 10.06.2016) «Об утверждении СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» (вместе с «СанПиН 2.1.3.2630-10. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы...») (Зарегистрировано в Минюсте России 09.08.2010 N 18094).

## Ортопедические аспекты из «Протокола размещения и движения пациента» в Exeter, East Devon и Mid-Devon

### Оценка инфекционного риска при поступлении / до поступления

При поступлении пациента с известной инфекцией или с подозрением на нее проводят всестороннюю оценку потенциального риска пациента, других пациентов и персонала. Результаты оценки документируют и указывают, какое решение принято (какой подпротокол вводится в действие).

Решение о том, нуждается ли пациент в изоляции, зависит от многих факторов и включает: путь контаминации, вирулентность, возможные последствия (включая морбидность и летальность), определение клинической принадлежности пациента с учетом того, что для некоторых инфекция более опасна (особенно для ортопедических), чем для других, безопасность изолируемого (суицидальный риск — *наше прим.* ).

Необходимо учитывать доступность отдельной палаты и конкуренцию приоритетов, например, для пациентов в последние дни их жизни, их приватность и достоинство.

### Приоритет для размещения пациента в одноместной палате

Если у пациента в отделении обнаружили MRSA, то немедленно включается протокол дезинфекции. Особое внимание уделяется тому, чтобы следующим в эту палату не поступал пациент с ранами, центральными и периферическими катетерами.

Пациенты с известной MRSA или с носительством MRSA в анамнезе (без трех последовательных отрицательных тестов) никогда не должны находиться в ортопедическом отделении и его палатах.

Пациент с имеющейся MRSA или с MRSA в анамнезе размещается в одноместной палате и проходит по режиму «тревоги» до тех пор, пока не появится другой пациент, который (по конкуренции приоритетов) больше нуждается в одноместной палате (есть отдельная таблица приоритетов в зависимости от возбудителя).

### MRSA

О пациенте с MRSA должны быть информированы все релевантные службы в соответствии с подпротоколом (режим «тревоги»).

Команда по профилактике и контролю инфекций (в рабочие часы) или дежурный врач отслеживают режим и мероприятия через специальное программное обеспечение.

План операций должен учитывать пациента с MRSA.

Нахождение пациента в общих местах должно быть сведено к минимуму (сокращение времени ожидания перед кабинетами — *наше прим.* ).

### Плановые ортопедические палаты

В протоколе определено, какие конкретно палаты закреплены за плановым ортопедическим отделением.

Размещение ортопедических пациентов вне закрепленных за отделением плановой ортопедии палат запрещено (за исключением отделения интенсивной терапии).

По возможности после перевода из отделения интенсивной терапии плановый ортопедический пациент размещается в изолированной палате. При отсутствии изолированных палат это не является основанием для задержки пациента в отделении интенсивной терапии, и он возвращается в плановые ортопедические палаты.

Если в плановой ортопедической палате размещается пациент другого профиля, то эта палата переводится в режим непригодной для госпитализации плановых ортопедических пациентов в течение минимум 48 часов после убытия из нее непрофильного пациента.

Послеоперационные койки, на которые возвращается из операционной пациент, должны быть зарезервированы как можно раньше. Если послеоперационная койка не доступна в плановой ортопедической палате, а есть в другой палате, то такой случай решается с назначенным консультантом с оценкой индивидуального риска.

Если предоперационная койка для планового ортопедического пациента была в другом отделении, и нет соответствующих клинических показаний, то после операции планового ортопедического пациента целесообразно возвращать не на нее, а на плановую ортопедическую койку.

Условно-плановые травматологические пациенты, которые не являются источником риска инфекции и которые могут быть адекватно оценены по риску инфекции, могут размещаться в плановых ортопедических палатах в день операции.



Плановые ортопедические пациенты с режимом инфекционной «тревоги» размещаются в изолированных/одноместных палатах.

Размещение планового ортопедического пациента с режимом инфекционной «тревоги» обсуждается с командой инфекционной безопасности до госпитализации.

В случае критического недостатка коек включается режим увеличения коечной мощности. В такой ситуации оценивается баланс рисков с привлечением команды дежурных администраторов и команды инфекционной безопасности. При необходимости вступает в действие план перевода пациентов с низким риском инфекции в плановые отделения.

Если ортопедический пациент с любым эндопротезом, имплантатом получает любую инфекцию, то существует значительный риск гематогенного распространения и периимпантной инфекции, что может привести к неблагоприятным исходам.

Риск внутрибольничной инфекции любой локализации (урогенитальная, раневая, дыхательных путей) снижается, если койки для плановых ортопедических пациентов резервируются (подробнее о резервировании коек в работах L.C. Biant с соавторами [7] и J.C. Kelly с соавторами [8] — *наше прим.*).

### Травматологические палаты

В протоколе определено, какие конкретно палаты закреплены за травматологическим отделением. Необходимо избегать перевода и размещения травматологических пациентов в другие палаты.

Если травматологическое отделение заполнено и требуются еще койки, то дежурная медсестра (!) составляет список послеоперационных пациентов, которые могут быть выписаны в течение 24 часов, после чего принимается решение об их выписке, если это возможно. При сомнениях каждый случай может обсуждаться с назначенным дежурным консультантом.

Условно-плановые травматологические пациенты с переломами без риска инфекции и пациенты, которые могут быть адекватно оценены по риску инфекции, могут поступать через ортопедическое приемное отделение (!) в день операции и размещаться на плановых ортопедических койках.

Условно-плановые травматологические пациенты, которых прооперировали в общих операционных, никогда не должны размещаться после операции на плановых ортопедических койках.

Травматологические пациенты, прооперированные в неотложных операционных, могут размещаться в отсеке травмореабилитации на койках планового отделения.

Аналогичное разделение есть и в других странах, когда документ высокого уровня очерчивает общие требования, а локальные протоколы более конкретны (национальные протоколы профилактики инфекций в ортопедии в Ирландии<sup>32</sup>, США<sup>33</sup> и других).

### Требования по мониторингу безопасности имплантатов: Россия и европейские страны

Этиология перипротезной инфекции всегда мультифакторна, но риск инфекции зависит, в том числе, и от имплантата. ППИ, несомненно, создает угрозу жизни и здоровью, и, вероятнее всего, ее можно расценить как нежелательную реакцию, поэтому мониторинг безопасности имплантатов (медицинских изделий) теоретически должен за-

трагивать и этот аспект, и о случае ППИ необходимо составлять извещение в Росздравнадзор<sup>34</sup>. Такой подход может казаться несколько неожиданным, и тут интересен пример отечественных кардиологических стентов, выпускаемых компанией «Ангиолайн». Хирурги, устанавливавшие стенты, писали извещения в Росздравнадзор о случаях тромбозов стентов, и компании по результатам этих извещений о нежелательных реакциях пришлось предпринять целый комплекс различных мер, хотя с клинической точки зрения, тромбоз стента тоже мультифакторен, и больше, наверное, зависит от антикоагулянтной/антиагрегантной терапии. Применительно к теме нашей статьи мы упомянули эту юридическую норму и в том контексте, что в больнице, где должны лечить ППИ, должны быть способны соблюсти и этот аспект.

<sup>32</sup> National Model of Care for Trauma and Orthopaedic Surgery. <https://www.hse.ie/eng/services/publications/clinical-strategy-and-programmes/national-model-of-care-for-trauma-and-orthopaedic-surgery-2015.pdf> (дата обращения: 04.11.2019).

<sup>33</sup> Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Emerging and Zoonotic Infectious Diseases. Guide to Infection Prevention in Orthopedic and Pain Management Office Settings. [https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/Ortho-Pain-Guide\\_508.pdf](https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/Ortho-Pain-Guide_508.pdf) (дата обращения: 04.11.2019). граждан в Российской Федерации” от 21.11.2011 N 323-ФЗ.

<sup>34</sup> Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 N 323-ФЗ.

При эндопротезировании коленного сустава тип имплантата в целом не рассматривается как фактор риска ППИ. Последний метаанализ 2019 г. показал, что риск ППИ при эндопротезировании коленного сустава меньше при бесцементном, одномышечковом и пателлофemorальном эндопротезах [9], выбор которых больше определяется клинической ситуацией, и влиять на этот фактор риска затруднительно.

При эндопротезировании тазобедренного сустава свежее проспективное когортное исследование 623 253 операций эндопротезирования к имплант-связанным факторам риска отнесло пары трения металл-металл, керамика-металл и металл-керамика [10].

В Европейском союзе с 2017 г. введены единые требования к постмаркетинговому мониторингу в течение трех лет всех имплантатов, и эндопротезов в том числе<sup>35</sup>. В числе требований — «карточка имплантата», которая составляется для каждого пациента и для каждого имплантата. Сбор данных для этого мониторинга, в том числе, будет осуществляться из регистров эндопротезирования (но не только из них) стран Евросоюза<sup>35, 36</sup>. В связи с этим нововведением наши европейские коллеги активно обсуждают вопрос изменения требований к ведению регистров, их структуре данных, и чтобы они были совместимы с системой постмаркетингового мониторинга [11, 12].

Возвращаясь к основной теме нашей статьи, можно отметить, что многие страны развивают эндопротезирование именно в ключе национального регистра, которого у нас пока нет. И этот путь, путь регистра, пожалуй, самый правильный. Соответственно лечить пациентов с ППИ нужно, или нужно будет в будущем, там, где ведут регистр эндопротезирования.

### *США — стандарты Frye u Daubert*

Стандарт Frye в судебной практике США заключается в том, что мнение эксперта, основанное на научных данных, может быть принято судом только в том случае, если методика общепринята и признана надежной в релевантном научном сообществе. Исторически этот прецедент случился в одном из судов США в 1923 г.: при расследовании убийства судья отклонил результаты исследова-

ния на полиграфе, выводы которого основывались только лишь на измерении артериального давления. Судья посчитал, что этот метод не принят научным сообществом, научные публикации по измерению артериального давления при оценке на полиграфе отсутствуют, и на этом основании отклонил заключение эксперта<sup>37</sup>. Этот случай — первый, когда суд обратил внимание на методологию показаний, а не на их правдоподобность, и это очень важно, так как изобретателю метода свойственно правдоподобно верить в то, что его метод работает. Для исключения этой предвзятости в медицине и существуют рандомизированные клинические исследования, что еще раз подчеркивает важность корректного дизайна и доказательности наших исследований [13]. Практически по любому клиническому вопросу можно найти публикации с противоположными результатами, и эксперт в суде не всегда основывает свое заключение на лучших публикациях.

Научные исследования эволюционируют, их становится все больше. В 1993 г. состоялось другое прецедентное решение суда в США, которое называют стандартном Daubert<sup>38</sup>. После терапии Бендектином (Merrell Dow Pharmaceuticals Inc.) родился ребенок с дефектами развития. Истцы в качестве доказательства вреда Бендектина приводили результаты исследований *in vitro* и *in vivo* на животных и реанализ других научных публикаций. Судья решил, что использовавшиеся в приводимых истцами статьях методы недостаточно адекватны, не общеприняты научным сообществом и отклонил иск.

В настоящее время суды в США пользуются правилом Frye<sup>37</sup> (мнение без научных публикаций), но чаще — правилом Daubert<sup>38</sup> (мнение без методологически корректных и релевантных публикаций). Например, в 2019 г. в суде<sup>39</sup>, рассматривавшем как раз случай инфекции, судья в качестве основного аргумента принял ссылку на J. Parvizi (Материалы международной согласительной конференции по перипротезной инфекции 2013 г.) [14], а не на другие, менее значимые научные публикации. И такая практика принятия судом в США к рассмотрению только значимых научных работ (и, соответственно, общепринятых методик) весьма распространена.

<sup>35</sup> Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices, EUR-Lex 32017R0745 (2017). <http://eur-lex.europa.eu/legalcontent/EN/TXT/?qid=1499958093461&uri=CELEX:32017R0745>. Accessed 12 July 2017.

<sup>36</sup> Commission E. Revisions of medical device directives. 2017. [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework/revision\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework/revision_en). Accessed 20 June 2017.

<sup>37</sup> FRYE v. UNITED STATES. 293 F. 1013 ( D.C.. Cir 1923).

<sup>38</sup> Daubert v. Merrell Dow Pharms., Inc., 509 U.S. 579, 579 (1993).

<sup>39</sup> STATE OF MINNESOTA IN COURT OF APPEALS A18-0473. In re: 3M Bair Hugger Litigation. Filed January 14, 2019 Affirmed Connolly, Judge. Ramsey County District Court File No. 62-CV-15-6432 <https://mn.gov/law-library-stat/archive/ctappub/2019/OPa180473-011419.pdf> (дата обращения: 04.11.2019).

## Германия

В Германии на данный момент, кроме некоторых исключений, о которых будет сказано ниже, маршрутизация пациента с ППИ не регулируется. Однако это не означает, что система отсутствует в принципе: просто регуляторные механизмы в Германии имеют более высокий уровень, чем маршрутизация пациента с той или иной конкретной нозологией, и для их понимания нужен небольшой экскурс в систему здравоохранения Германии.

Пациент с жалобами после эндопротезирования обращается на амбулаторный прием в праксис, который в Германии ведут врачи общей практики и узкие специалисты, в том числе ортопеды. Врач общей практики или ортопед направляет пациента в клинику с отделением ортопедии для дальнейшей диагностики. Если пациент обращается в праксис к ортопеду, который и делал эндопротезирование в какой-либо клинике по договору, то ортопед направляет пациента в стационар, и там он либо лечит своего пациента сам, либо передает его коллегам. Ортопед, который делал первичное эндопротезирование, не должен, но может принимать непосредственное участие в лечении пациента.

Пациент, поступивший в клинику с ППИ или с подозрением на ППИ, изолируется либо в отдельной палате, либо в палате с режимом «фильтр соседей» (совместное размещение с пациентами с низким риском кросс-инфекции — например, получающими консервативное лечение). Правила размещения в палате регулируются законом «О защите от инфекции в больницах», в соответствии с которым в каждой больнице создается специальная комиссия по гигиене и предотвращению инфекции (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention — сокр. KRINKO)<sup>40</sup>. Как правило, изолируются только пациенты с инфекциями, передаваемыми воздушно-капельным путем, и требований о том, что с таким-то возбудителем или с открытым свищом пациент с ППИ должен изолироваться, нет, но на практике таких пациентов действительно стараются изолировать.

Врачи при диагностике и лечении пациента с ППИ руководствуются алгоритмами, опублико-

ванными в научных рецензируемых журналах, например, работой N. Renz с соавторами [15], а официальных клинических рекомендаций по ППИ пока еще нет. Надо отметить, что в Германии врач имеет право лечить пациента, исходя из индивидуальных особенностей, несмотря на актуальные рекомендации (касается всего, не только ортопедии).

В Германии существуют четыре вида гайдлайнов, но на практике используются только два: директивы (Richtlinie) и руководства (Leitlinie). Директивы строго обязательны к исполнению, их немного, и базируются они на законах и касаются только некоторых вопросов (переливание крови, рентгеновское облучение)<sup>41</sup>. Руководства представляют собой официальные клинические рекомендации по нозологиям<sup>42</sup>, от которых врач может отходить в соответствии с клинической ситуацией, но повторимся: применительно к ППИ клинических рекомендаций в Германии в настоящее время нет.

В соответствии с законом 1981 г. «О снижении затрат в больницах»<sup>43</sup>, клиники в Германии делятся на три уровня по количеству коек или по возможностям диагностики и лечения:

- больницы с базовыми возможностями лечения (как правило, терапия, хирургия, травматология, гинекология);
- больницы с базовыми возможностями, к которым добавляются узкоспециализированные отделения (обычно ЛОР, офтальмология и т.д.);
- больницы с возможностью лечения всех заболеваний, например, университетские клиники.

Каждая из вышеперечисленных клиник может заниматься лечением перипротезной инфекции, но в Германии в 2003 г. в системе медицинского страхования введен принцип «клинико-статистических групп» (German Diagnosis-Related Groups — G-DRG) [16], который «естественным» путем вытесняет этот дорогостоящий и сложный диагноз из маленьких клиник в средние и крупные центры.

Казалось бы, с экономической точки зрения, клиникам будет выгодно бороться за «дорогие случаи» лечения, как мы видим на примере нашей страны, когда за высокотехнологическую помощь в рамках базовой программы обязательного медицинского страхования<sup>44</sup> часто включаются все более и более региональные клиники.

<sup>40</sup> Empfehlungen der Kommission für Krankenhaus-hygiene und Infektions-prävention (KRINKO). Gemäß § 23 Abs. 1 Infektionsschutz gesetz (IfSG) [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/kommission\\_node.html](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/kommission_node.html) (дата обращения: 04.11.2019).

<sup>41</sup> Verbindlichkeit von Richtlinien, Leitlinien, Empfehlungen und Stellungnahmen <https://www.bundesaeztekammer.de/richtlinien/> (дата обращения: 04.11.2019).

<sup>42</sup> AWMF online. Das Portal der wissenschaftlichen Medizin <https://www.awmf.org/leitlinien/leitlinien-suche.html> (дата обращения: 04.11.2019).

<sup>43</sup> Gesetz: Änderung des Gesetzes zur wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser und zur Regelung der Krankenhauspflegesätze (Krankenhaus-Kostendämpfungsgesetz) Vom 22. Dezember 1981. Bundesgesetzblatt, Jahrgang 1981, Teil I, p. 1568.

<sup>44</sup> Постановление Правительства РФ от 10 декабря 2018 г. № 1506 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов».

Но в Германии давно существует такой инструмент регулирования, как контроль качества страховыми компаниями [17]. Один из основных критериев качества — частота осложнений после операций. Определенные операции, такие как эндопротезирование, находятся на особом контроле. Каждый год клиники на основании контроля качества и аккредитации распределяются по категориям качества. Чем выше категория, тем меньше аудиторских проверок, соответственно, меньше финансовых издержек, а также лучше репутация клиники. Данные о результатах контроля качества находятся в открытом доступе, и любой пациент может посмотреть, насколько хороша та или иная клиника<sup>45</sup>.

Лечение ППИ трудное, а пациент часто остается недоволен, и эти нехорошие результаты тоже могут влиять на результаты ежегодной аккредитации клиники в конце года. И если для крупных или университетских больниц это не играет особой роли, т.к. они по определению занимаются всеми случаями, то для средней больницы снижение уровня качества может привести к дополнительным расходам, аудиту, а также иметь репутационные потери. А так как многие маленькие больницы существуют за счет кредитов и зачастую убыточны (софинансирование нередко осуществляется за счет партии, выигравшей выборы в данном регионе), то кумулятивное снижение качества в течение нескольких лет может фатально сказаться на клинике вплоть до ее закрытия (и, соответственно, победы этой партии в следующих выборах, скорее всего, не будет).

Кроме того, принцип G-DRG подразумевает, что оплата за лечение происходит за «случай» фиксировано и включает операцию и дальнейшее лечение. При этом в случае затяжного лечения больница будет в дальнейшем сама оплачивать лечение этого пациента, если превысит установленные рамки G-DRG. Поэтому многие клиники не берутся лечить пациентов с ППИ, так как это может оказаться, в конце концов, убыточным.

Направление пациента в другую клинику происходит довольно просто: любой ординатор может позвонить ординатору другой больницы, тот после разрешения со стороны врача-специалиста либо заведующего отделением дает согласие на прием этого пациента. При этом не нужно привлекать руководство больницы.

Таким образом, маршрутизация пациента с ППИ в Германии регулируется не конкретным

пакетом документов или правил по лечению пациентов с диагнозом/группой диагнозов, а мерами более высокого уровня (системой оплаты и контролем качества). Из этого правила есть одно исключение. Если инфекция возникает после (или вследствие) производственной травмы, например, ППИ после эндопротезирования по поводу перелома шейки бедренной кости на производстве, то применяется закон 1884 г. «О страховании от травм на производстве» [18], по которому лечение оплачивается специальными отраслевыми страховыми организациями. Существует перечень диагнозов производственных травм (Verletzungsartenverzeichnis), в который входит и ППИ, и пациенты с производственными травмами и диагнозами из Перечня должны лечиться в конкретных, а не в любых клиниках. Всего в Германии 13 таких клиник, занимающихся производственными травмами, включая нейрососудистые, нейрохирургические, ортопедические.

### Израиль

По неофициальным данным, в Израиле на настоящий момент делают приблизительно 12 000 эндопротезирований в год. Соответственно, существует проблема перипротезной инфекции.

Как правило, после выписки больные находятся под амбулаторным наблюдением оперировавшего врача или амбулаторного подразделения оперирующего отделения соответствующей больницы, что позволяет выявлять ранние инфекционные осложнения. Поздние инфекции выявляются при обращении к амбулаторным ортопедам или непосредственно на амбулаторном приеме оперирующего отделения.

Принято, что хирург или отделение принимают на себя ответственность за лечение осложнений, включая инфекции, и пациенты с ППИ возвращаются к оперировавшему врачу, который принимает больного «на себя» или организует лечение в другом отделении или больнице. Так происходит в большинстве случаев за некоторыми исключениями по желанию пациента.

Диагностика и лечение пациентов с ППИ проводятся по общепринятым протоколам, например AAOS<sup>46</sup>, UpToDate<sup>47</sup> в зависимости от сроков инфекции (ранняя, поздняя) в один или несколько этапов с соответствующей санацией, удалением и заменой компонентов, спейсеров.

<sup>45</sup> AOK-Krankenhausnavigator [https://www.aok-gesundheitspartner.de/bund/krankenhaus/qs/kh\\_navigator/index.html](https://www.aok-gesundheitspartner.de/bund/krankenhaus/qs/kh_navigator/index.html) (дата обращения: 04.11.2019).

<sup>46</sup> American Academy of Orthopaedic Surgeons. Diagnosis and Prevention of Periprosthetic Joint Infections. Clinical Practice Guideline. <https://www.aaos.org/pjguideline>. Published March 11, 2019. (дата обращения: 21.11.2019).

<sup>47</sup> Berbari E., Baddour L.M., Chen A.F., Prosthetic joint infection: Treatment. UpToDate®. Literature review current through: Oct 2019. This topic last updated: Oct 24, 2019. <https://www.uptodate.com/contents/prosthetic-joint-infection-treatment> (дата обращения: 21.11.2019).

При назначении антибиотикотерапии принято консультироваться с инфекционистом. Как правило, до определения вида бактерии и ее чувствительности применяют ванкомицин и/или рифампицин. После определения возбудителя лечение продолжается антибиотиком, подходящим к найденному возбудителю. Внутривенное лечение антибиотиком продолжается не менее 6 нед. и начинается сразу после операции первого этапа. Через несколько дней после стабилизации больному устанавливается долгосрочный венозный катетер (Pick Line), он получает инструкции и обучается самостоятельному пользованию, после чего выписывается домой и продолжает лечение самостоятельно, получая готовую антибиотиковую смесь через компании, занимающиеся амбулаторным лечением и работающими по договору со страховыми кассами. На этом этапе пациенты находятся на лечении у семейного врача, медсестры, инструктора лечебной физкультуры на дому и периодически посещают лечащего ортопеда.

Экономическая сторона лечения ППИ не регламентируется и не влияет на процесс лечения. С другой стороны, необходимо отметить значительное влияние на экономику со стороны юридических организаций, поддерживающих практику исков к страховым компаниям учреждения здравоохранения в связи с осложнениями.

### Интернет-опрос отечественных ортопедов

Для понимания взгляда ортопедов на проблему «кто и где должен лечить ППИ» мы провели интернет-анкетирование с использованием

GoogleForms. К опросу старались привлечь максимальное число респондентов как из федеральных клиник, так и из районных больниц и поликлиник. Приглашение к участию в опросе рассылалось посредством интернет-площадок (Ортофорум), социальных сетей (Facebook), e-mail-рассылок, обращений к некоторым руководителям крупных травматолого-ортопедических центров, министрам здравоохранения субъектов РФ. Репрезентативность нашей выборки достаточно условна, так как опрос, естественно, был необязательным, и в нем приняли участие самые активные. Анкета в настоящее время закрыта для новых ответов, перечень вопросов доступен по адресу: [bit.ly/stop-infection](http://bit.ly/stop-infection).

Получены ответы от 118 респондентов из 50 городов, из них 110 человек работают в РФ, 4 — в Украине, 3 — в Белоруссии, 1 — в Казахстане. Не все вопросы анкеты были обязательными, поэтому итоговое количество ответивших в некоторых вопросах могло быть меньше 118. В тех случаях, когда респондент указывал «иное» и добавлял свой вариант, мы при построении графиков либо приплюсовывали вариант респондента к одному из предложенных вариантов, либо, если это было невозможно, исключали вариант ответа респондента из анализа, в некоторых случаях описывая предложенный вариант в тексте. Таким образом, итоговое количество меньше 118 могло быть обусловлено и этой причиной.

Большинство опрошенных работают в городских больницах и федеральных центрах (рис. 1) и занимаются ревизионным эндопротезированием (рис. 2).

#### Ваше основное место работы?



Рис. 1. Место работы  
Fig. 1. Clinic

#### Вы делаете:

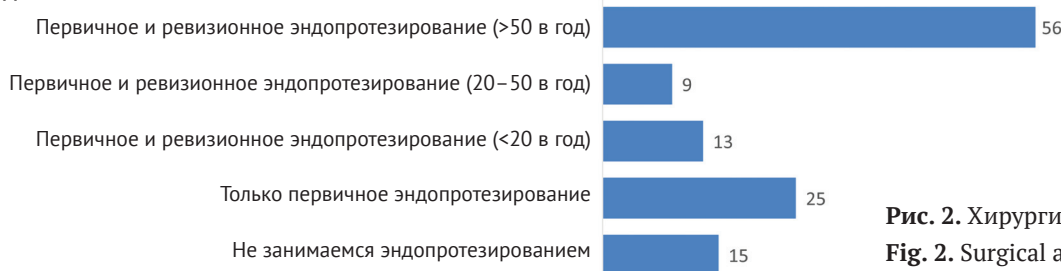


Рис. 2. Хирургическая активность  
Fig. 2. Surgical activity

Типичная клиника редко проявляется сепсисом, а чаще всего встречаются послеоперационные абсцессы и свищи. При этом многим приходится сталкиваться с прячущейся ППИ. Два респондента ответили, что пока не сталкивались с ППИ (рис. 3).

Оценка сложности диагностики (неорганизационного характера) дала средний результат 4,8 баллов (SD 2,5) (рис. 4). В диагностике обращает на себя внимание широкое использование посева отделяемого из свища (рис. 5). При ответе на вопрос об арсенале диагностических методик мы не предлагали такие варианты ответа, как скинтиграфия (дополнительно указали 6 респондентов), посев с поверхности имплантата (1 ответ), ПЦР (1 ответ) и frozen section (1 ответ). Если бы мы

предложили эти варианты ответов, то число выбравших их было бы наверняка большим.

Встретившись с ППИ, респонденты использовали весь арсенал вмешательств с логичным преобладанием более сложных и обширных вмешательств (рис. 6). Один респондент в качестве варианта «другое» указал, что они выполняют операцию Girdlestone (неоартроз, резекционная артропластика).

Самыми распространенными вариантами размещения пациентов с ППИ были отделение гнойной хирургии и ортопедическая палата без неинфицированных соседей (рис. 7). При этом лидирующими принципами являются индивидуальное решение заведующего отделением с заместителями главного врача, эпидемиологами (рис. 8).

**У Ваших «типичных» пациентов с ППИ есть:**

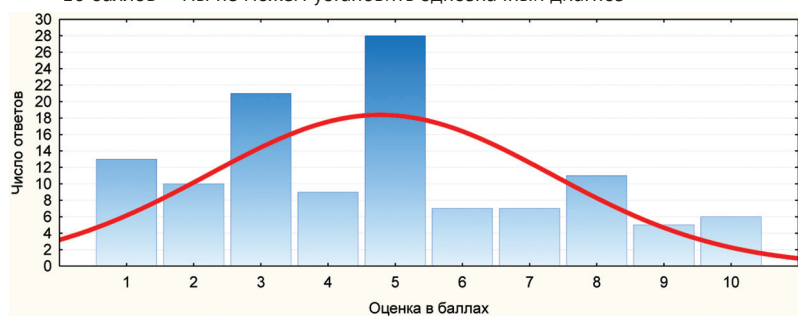


**Рис. 3.** Клиническая картина ППИ (можно было выбрать несколько вариантов)

**Fig. 3.** Clinical picture of PJI (several options can be chosen)

**Испытываете ли вы трудности (не организационного характера) с диагностикой ППИ?**

1 балл – сложности нет, все случаи очевидны, понятны  
10 баллов – мы не можем установить однозначный диагноз



**Рис. 4.** Оценка трудности диагностики ППИ: в среднем 4,8 баллов (SD 2,5)

**Fig. 4.** Evaluation of challenges in PJI diagnostics: average score 4.8 (SD 2.5)

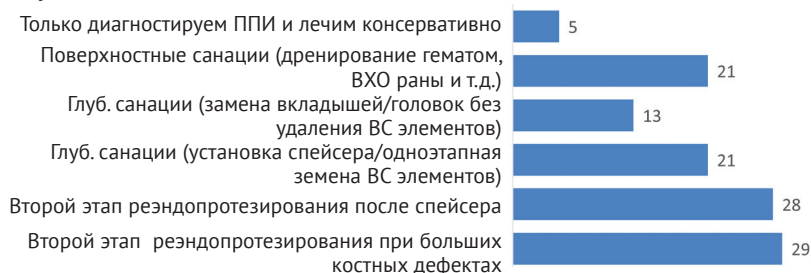
**В диагностике вам доступно и вы используете:**



**Рис. 5.** Арсенал диагностических методов ППИ (несколько вариантов)

**Fig. 5.** PJI diagnostics potential (several options)

**Встретившись с ППИ вы в ОСНОВНОМ делаете:**



**Рис. 6.** Основной объем вмешательств при ППИ (каждый последующий вариант включает предыдущие). ВС — bone-contacting элементы (чашка, ножка, бедренный, большеберцовый компонент)

**Fig. 6.** Main scope of procedures for PJI (each subsequent option includes previous ones). BC — bone-contacting elements (cup, stem, femoral component, tibial component)

**Пациенты с ППИ размещаются в:**



**Рис. 7.** Размещение пациентов с ППИ в палатах

**Fig. 7.** Accommodation of patients with PJI in wards

**Чем вы руководствуетесь при размещении пациента с ППИ в той или иной палате?**



**Рис. 8.** Регламентация размещения пациентов с ППИ

**Fig. 8.** Regulation of accommodation of patients with PJI

Оценка мер дезинфекции в палате после выписки пациента с ППИ показала чуть более частое применение более «тяжелых» мер дезинфекции, но 22 респондента отметили, что выполняется обычная текущая уборка (рис. 9).

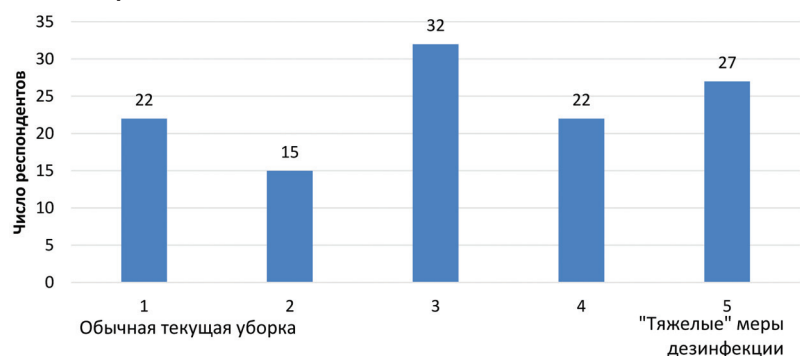
Оценивая правильность системы лечения пациентов с ППИ в своих больницах, респонденты поставили весьма невысокий средний балл — 5,3 (SD 2,8) (рис. 10), но еще меньший балл оказался при оценке правильности системы лечения пациентов в стране — 4,2 балла (SD 2,2) (рис. 11). Таким образом, врачи оценивают правильность системы лечения и в своей больнице, и в стране невысоко, но при этом оценка своей больницы оказывается статистически значимо выше оценки системы в стране ( $p = 0,0012$ ).

Предлагая идеальный вариант размещения пациента с ППИ, респонденты отдавали предпочтение более тяжелым мерам изоляции (рис. 12), при

этом 6 респондентов выбрали вариант «другое», написав, что такие пациенты должны лечиться в ортопедических центрах со специализированными гнойными отделениями, хотя этот вопрос был посвящен больше эпидемиологическому аспекту, а маршрутизации пациентов были посвящены последующие вопросы. В любом случае этот факт нельзя игнорировать, и он показывает потребность врачей в четком маршруте пациента с ППИ.

Следующий вопрос касался состава бригады, которая принимает участие в лечении пациента с ППИ. Для наглядности мы разбили график результатов на две части: хирурги (рис. 13) и врачи других специальностей (рис. 14). По мнению большинства участников опроса, в идеальном случае ППИ должен лечить специализированный гнойный ортопед (69 ответов), затем, с большим отрывом — специализированный ревизионист (22 ответа) (рис. 15).

**В вашей практике после выписки пациента с ППИ его палата:**

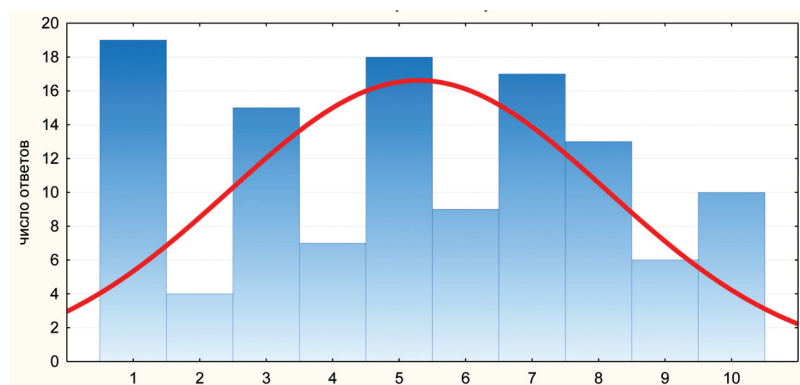


**Рис. 9.** Оценка уборки в палате после выписки пациента с ППИ (в баллах от 1 до 5)

**Fig. 9.** Evaluation of ward cleaning after discharge of a patient with PJI (scores from 1 to 5)

**В ВАШЕЙ БОЛЬНИЦЕ: насколько вы считаете имеющуюся систему « где лечится пациент» правильной?**

1 балл – совершенно неправильно  
10 баллов – совершенно правильно

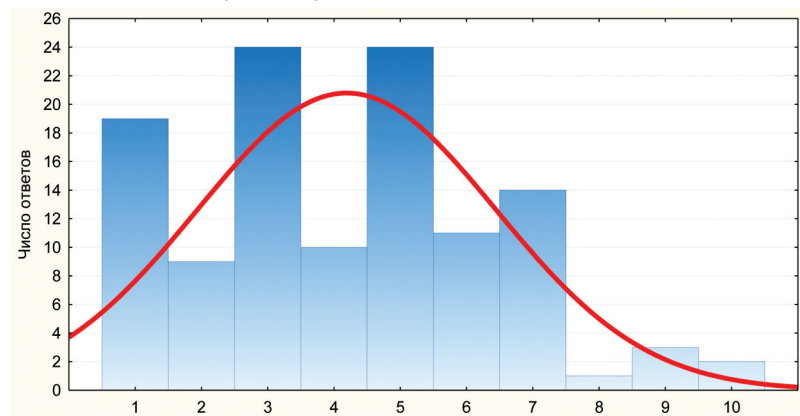


**Рис. 10.** Оценка правильности системы лечения пациентов с ППИ в больнице: в среднем 5,3 баллов (SD 2,8)

**Fig. 10.** Evaluation of treatment accuracy for patients with PJI in a clinic: average score 5.3 (SD 2.8)

**В СТРАНЕ: насколько вы считаете имеющуюся систему «где лечится пациент» правильной?**

1 балл – совершенно неправильно  
10 баллов – совершенно правильно



**Рис. 11.** Оценка правильности системы лечения пациентов с ППИ в стране: в среднем 4,2 баллов (SD 2,2), достоверно хуже ( $p = 0,0012$ ), чем оценка системы в своей больнице

**Fig. 11.** Evaluation of treatment accuracy for patients with PJI in a country: average score 4.2 (SD 2.2), significantly worse ( $p = 0.0012$ ) in contrast to evaluation of treatment at own clinic

**Где в ИДЕАЛЬНОМ случае должны лечить ППИ?**



**Рис. 12.** Идеальная «палата» для лечения пациента с ППИ

**Fig. 12.** The ideal "ward" for treatment of patient with PJI



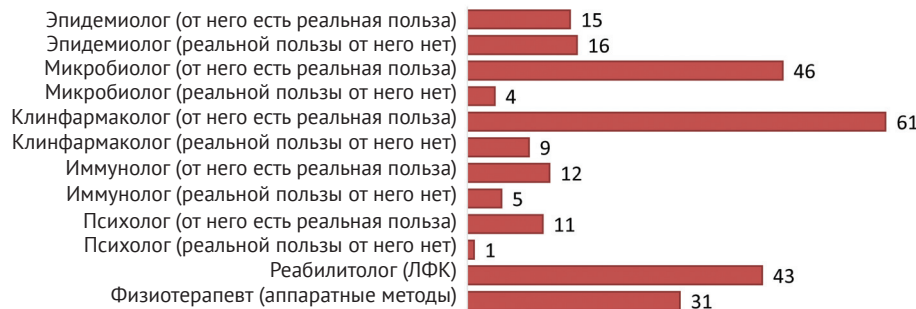
**В вашей практике кто участвует в лечении пациента с ППИ? (несколько вариантов)**



**Рис. 13.** Состав хирургической бригады по лечению ППИ на практике (можно выбрать несколько вариантов)

**Fig. 13.** Surgical team composition for treatment of PJI (several options can be chosen)

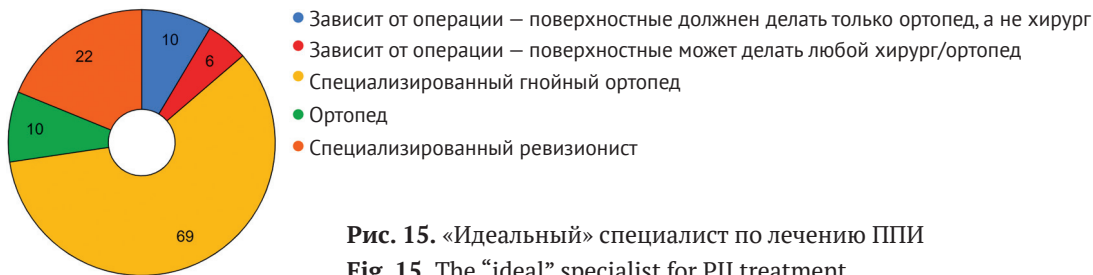
**В вашей практике кто участвует в лечении пациента с ППИ? (несколько вариантов)**



**Рис. 14.** Состав нехирургической бригады по лечению ППИ на практике (можно выбрать несколько вариантов)

**Fig. 14.** Non-surgical team composition for treatment of PJI (several options can be chosen)

**Кто должен в ИДЕАЛЬНОМ СЛУЧАЕ лечить ППИ?**



**Рис. 15.** «Идеальный» специалист по лечению ППИ

**Fig. 15.** The “ideal” specialist for PJI treatment

К предложенным вариантам «идеального» состава мультидисциплинарной бригады по лечению ППИ респонденты добавляли анестезиолога (мы не включали такой вариант, посчитав его очевидным) и диетолога (1 ответ с обоснованием особой важности диетолога). В тройку лидеров по востребованности вошли клинический фармаколог, микробиолог и реабилитолог (рис. 16).

Часто пациент проходит этапное лечение, и коллеги из «вышестоящих» больниц оценивают лечение коллегами из «нижестоящих» больниц скорее негативно — 6,7 баллов (SD 2,3): 0 — наилучшая оценка, 10 — наихудшая оценка (рис. 17). Такой же негативной оказалась оценка простоты и скорости перевода пациента с ППИ в более специализированное учреждение (6,7 баллов; SD 2,8) (рис. 18).

**Кто должен входить в состав мультидисциплинарной бригады, кроме ортопеда?**

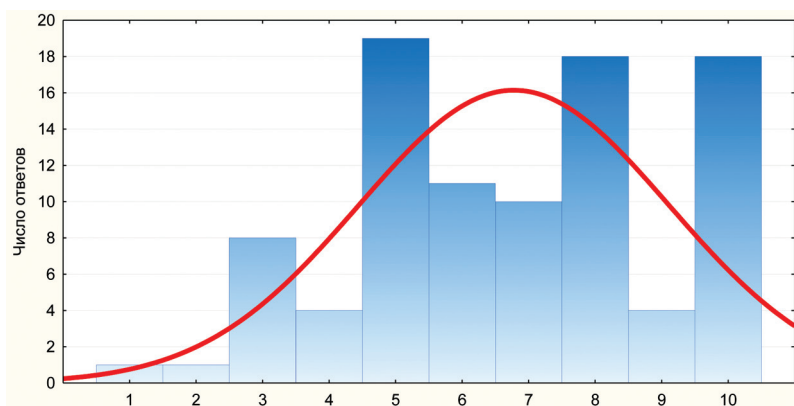


**Рис. 16.** Состав «идеальной» мультидисциплинарной бригады (несколько вариантов)

**Fig. 16.** Composition of the “ideal” multidisciplinary team (several options)

**Наших пациентов, пока они попадут к нам, лечат в «нижестоящих» больницах и это (необязательный вопрос, n = 94):**

1 балл – помогает, коллеги все делают правильно  
 10 баллов – всегда сильно осложняет и усугубляет лечение

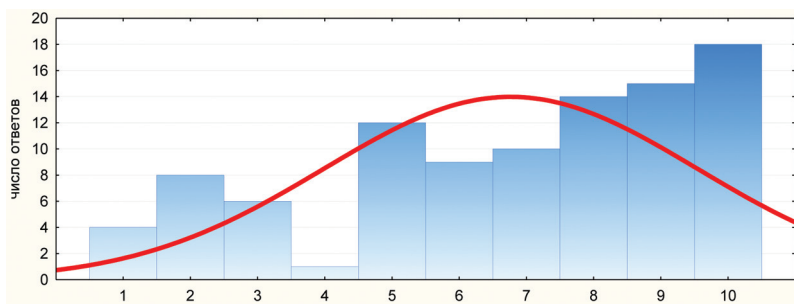


**Рис. 17.** Оценка лечения коллегами на предыдущих этапах: результат 6,7 баллов (SD 2,3)

**Fig. 17.** Evaluation of treatment by colleagues on previous stages: score 6.7 (SD 2.3)

**Наших пациентов мы часто отправляем в более специализированные центры, и это происходит (необязательный вопрос, n = 97):**

1 балл – без проблем и быстро  
 10 баллов – недопустимо долго и сложно



**Рис. 18.** Оценка простоты и скорости направления пациента с ППИ «наверх»: результат 6,7 баллов (SD 2,8)

**Fig. 18.** Evaluation of simplicity and speed for escalating the treatment of patient with PJI: score 6.7 (SD 2.8)

В качестве «идеальных» условий для лечения пациентов с ППИ коллеги чаще всего выбирали ортопедические центры с отделениями гнойной ортопедии (n = 35) и с отделениями гнойной ортопедии в отдельном здании (n = 54) (рис. 19). Большинство коллег считают, что специализированные центры/отделения гнойной ортопедии должны быть в каждом областном центре (n = 47) (рис. 20).

В качестве способа решения организационных проблем коллеги чаще всего выбирали приказ на уровне Минздрава России (n = 79) и клинические рекомендации, утвержденные Ассоциацией трав-

матологов-ортопедов (n = 39) или Минздравом России или, точнее, согласованные научно-практическим советом Минздрава (n = 71) (рис. 21).

Мы не приводим анализ ответов в подгруппах (например, отдельный анализ ответов врачей с высокой ревизионной активностью или врачей, не занимающихся эндопротезированием, или делающих только эндопротезирование) ввиду ограничений объема статьи. Полные ответы с возможностью фильтрации по подгруппам доступны в дополнительном файле\*, в котором мы убрали имена и места работы респондентов.

**В ИДЕАЛЬНОМ СЛУЧАЕ пациенты с подозрением и с доказанной ППИ должны быть:**



**Рис. 19.** Выбор «идеальных» условий лечения пациента с ППИ  
**Fig. 19.** Selection of “ideal” treatment conditions for a patient with PJI

\* Таблица с ответами респондентов размещена в виде приложения к статье на сайте журнала: <https://yadi.sk/d/XqqcDJhgS2wxhQ>

Если нужны специализированные центры/отделения гнойной ортопедии, то они должны быть:



**Рис. 20.** Предпочтительная геосистема центров гнойной ортопедии  
**Fig. 20.** Preferred geosystem for centers of purulent orthopaedics

Какой нужен регламентирующий документ по маршрутизации (несколько вариантов)?



**Рис. 21.** Предпочтения респондентов по регламентирующему документу  
**Fig. 21.** Preferences of responders on the regulating document

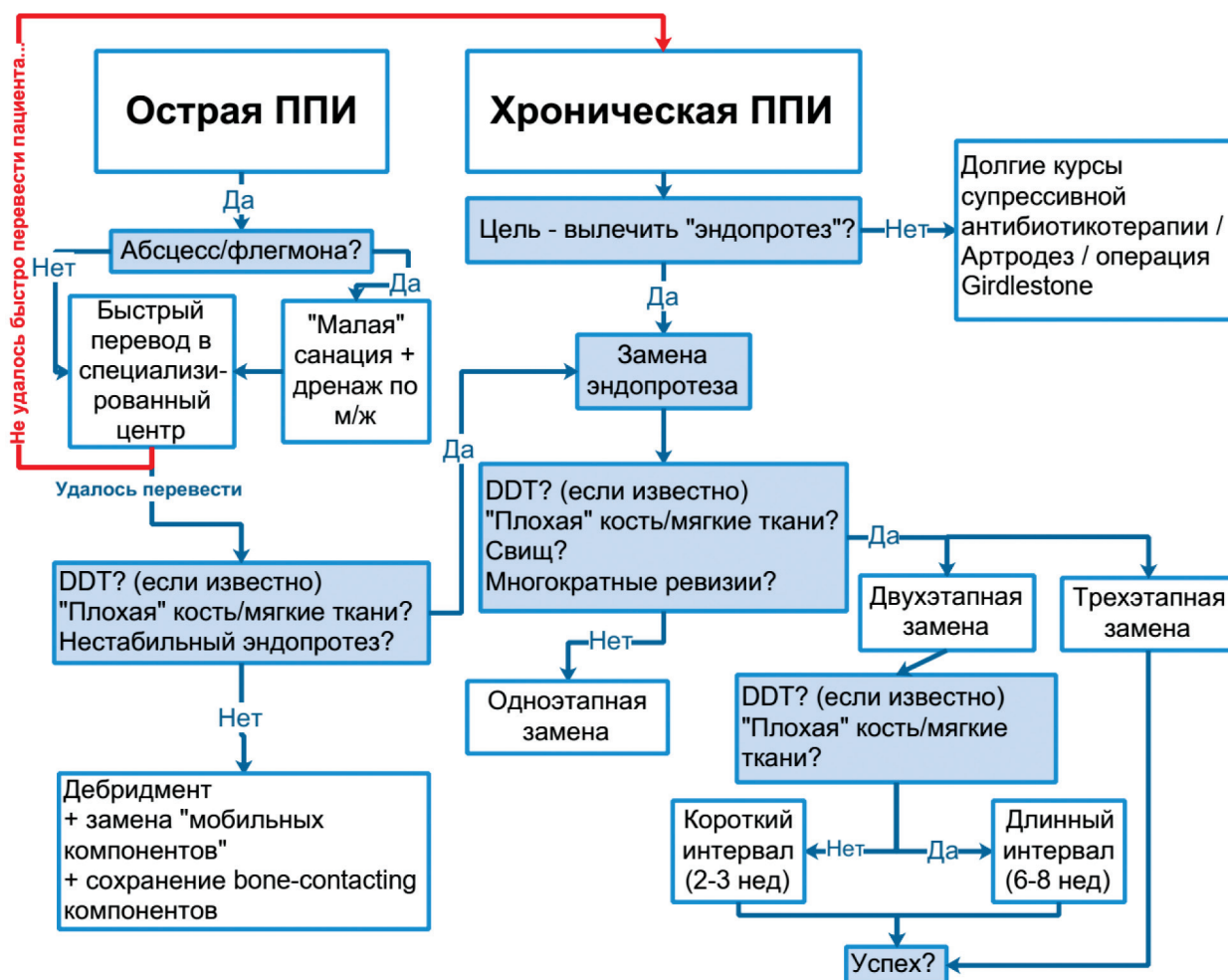
### Обсуждение

В 1979 г. вышла работа H.S. Luft с соавторами «Должны ли операции выполняться в регионах?», в которой они изучали зависимость послеоперационной смертности от количества выполняемых операций в США (в том числе и после эндопротезирования тазобедренного сустава). В целом, в той или иной степени при разных типах операций смертность оказалась большей в малооперирующих больницах [19]. Эта была первая подобная работа, и она вызвала настоящее цунами обсуждений, споров и породила новое направление научных исследований, которые продолжаются до сих пор: баланс качества и близости медицинской помощи будет вечной проблемой.

Лечение пациента с ППИ — вовсе не одномоментное событие, это сложный процесс выбора протокола лечения и, собственно, порой длительное лечение. Для примера возьмем рекомендации

C. Li с соавторами [20], алгоритм выбора протокола лечения которых мы дополнили отечественными реалиями с большими расстояниями и весьма разнородными возможностями отечественных больниц (рис. 22). Лечение в соответствии с протоколами может продолжаться 12 нед. (табл. 2), и для их реализации нужна преемственность.

Один из ключевых вопросов — скорость и простота госпитализации пациента с дебютом острой ППИ в виде абсцесса/флегмоны в специализированный центр. Выше мы подробно освещали юридические аспекты и здесь можем еще раз повторить принцип, который, на наш взгляд, уместен: «Умеешь, можешь — делай». Но, учитывая разнородность наших больниц, принцип можно и нужно уточнить: «Встретил острую ППИ с абсцессом/флегмоной — санируй, дренируй и как можно быстрее переводи пациента в специализированный центр».



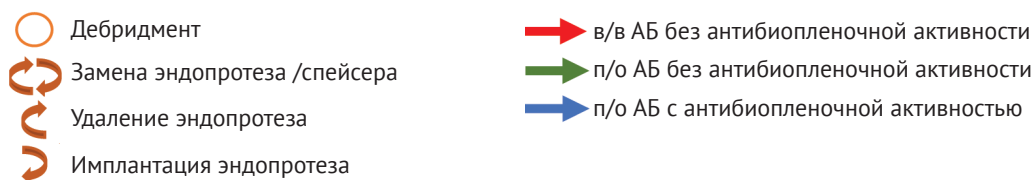
**Рис. 22.** Алгоритм выбора протокола лечения по С. Li с соавторами [20] с изменениями. DTT = difficult-to-treat infection (трудно поддающаяся лечению инфекция, вызванная рифампицин-резистентными стафилококками, ципрофлоксацин-резистентными грам-отрицательными микроорганизмами, грибами и т.д.)

**Fig. 22.** Algorithm for selection of treatment protocol by C. Li et al [20] with adjustments. DTT = difficult-to-treat infection (caused by rifampicin-resistant staphylococci, Ciprofloxacin-resistant gram-negative microorganisms, fungi, etc)

Таблица 2

Протоколы лечения ППИ по С. Li с соавторами [20]

Вариант лечения	Вмешательство	Антибиотики (всего 12 нед)
Сохранение фиксированных компонентов	Замена мобильных компонентов 	
Одноэтапная замена	Замена эндопротеза 	
Двухэтапная замена (короткий интервал)	Удаление Имплантация 	
Двухэтапная замена (длинный интервал)	Удаление Имплантация 	
Трехэтапная замена	Удаление Зам. спейсера Имплантация 	



Проведенный нами опрос показал, что сложности есть и на клиническом, и на организационном уровнях. Коллеги невысоко оценивают свои диагностические возможности. Оценку лечебных возможностей не проводили, так как картина тут еще более разнообразна. В любом случае среди коллег нет единства в видении вопроса «Кто должен лечить ППИ в идеальном случае (какой специалист)?»

Ортопедами востребованы мультидисциплинарные бригады, особенно клинические фармакологи, микробиологи и реабилитологи, но коллеги часто отвечали, что на практике от этих специалистов не всегда есть реальная польза. Здесь очевидна проблема компетенции, и высококлассный клинический фармаколог, микробиолог — настоящая удача для больницы. Возможно, улучшить эту ситуацию получится за счет телемедицины. Среди опрошенных только четыре респондента выбрали вариант «достаточно центра телемедицины», но

в том вопросе нельзя было выбрать несколько вариантов ответов, и мы полагаем, что эта идея вполне может быть эффективной: по крайней мере многие коллеги высказались так в своих примечаниях.

Организационное состояние дел коллеги оценили невысоко, причем отметили как проблемы при лечении в «нижестоящих» больницах, так и сложности с направлением в более специализированные центры.

В качестве «идеальной» системы маршрутизации коллеги чаще всего выбирают наличие специализированного отделения или центра гнойной ортопедии в каждом областном центре. Вряд ли мы можем согласиться со столь экстенсивным подходом — 13 субъектов нашей страны имеют менее 500 тысяч жителей, а население Ненецкого и Чукотского автономных округов составляет меньше 50 тысяч человек. Конечно же, есть проблема

межтерриториальной маршрутизации (межсубъектовой) — территориальная программа государственных гарантий оказания медицинской помощи разрабатывается отдельно в каждом регионе с отдельным финансированием, хотя в некоторых субъектах есть удачные примеры решения этой проблемы. С другой стороны, гнойная ортопедия — не только ППИ, и пациентов на самом деле больше.

Большинство опрошенных коллег считают, что системное решение проблемы должно быть реализовано на уровне приказа Минздрава России. Мы с трудом можем согласиться с таким подходом и вообще затрудняемся даже предположить формат и наполнение такого приказа, и в соответствии с ФЗ № 323 мы больше надеемся на клинические рекомендации, подготовить которые должны как раз мы с вами<sup>48</sup>.

В клинических рекомендациях нужно предусмотреть все реалии оснащенности и компетенции наших больниц. В противном случае, пытаясь написать клинические рекомендации по принципу «как можно лучше», мы столкнемся с проблемой их реализации. Более того, еще нет практики «правоприменения» клинических рекомендаций: мы можем сами для себя написать гильотину.

В октябре 2019 г. в *Journal of Joint Bone Surgery* вышла статья О. Senard с соавторами «Поводы для судебных разбирательств при инфицированном эндопротезировании и полученные уроки» [21], в которой авторы рассуждают примерно о тех же вопросах, что и мы. Они отмечают, что во Франции с 2010 по 2014 г. до суда дошло 55 разбирательств по поводу ППИ (по данным системы страхования частнопрактикующих врачей MACSF). Отклонения от гайдлайнов (клинических рекомендаций) были обнаружены в 76% случаев, включая несвоевременный диагноз (44%), неадекватное медикаментозное (18%) и хирургическое лечение (13%). Дела закончились выплатами пострадавшим [21], но в разных странах это может происходить по-разному.

### Благодарности

Работа выполнена по рекомендации директора ФГБУ «Российский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России профессора Тихилова Рашида Муртузалиевича, сформулировавшего идею, цель и задачи. Авторы выражают благодарность Рашиду Муртузалиевичу и отмечают, что появление этой работы обязано его участию и мотивации.

**Конфликт интересов:** не заявлен.

**Источник финансирования:** работа выполнена без финансирования.

### Вклад авторов

*Серета А.П.* — поиск информации, анализ, написание текста и графиков, разработка опросника.

*Богдан В.Н.* — написание текста о практике лечения ППИ в Германии.

*Андрианова М.А.* — взаимодействие с зарубежными соавторами (переписка, правки), анализ опросников, составление матрицы данных.

*Беренштейн М.* — написание текста о практике лечения ППИ в Израиле.

### Литература [References]

1. Bemelman M., van Baal M., Yuan J.Z., Leenen L. The Role of Minimally Invasive Plate Osteosynthesis in Rib Fixation: A Review. *Korean J Thorac Cardiovasc Surg.* 2016;49(1):1-8. doi: 10.5090/kjtc.2016.49.1.1.
2. Тихилов Р.М., Божкова С.А., Артюх В.А. Перипротезная инфекция в области крупных суставов конечностей. Клинические рекомендации. В кн.: *Ортопедия: клинические рекомендации*. Под ред. С.П. Миронова. Гл. 39. М.: ГЭОТАР-Медиа; 2018. С. 719-746. Tikhilov R.M., Bozhkova S.A., Artyukh V.A. [Periprosthetic infection in the area of large joints of the limbs. Clinical recommendations]. In: *Orthopedics: clinical recommendations*. Ed by S.P. Mironov. Pt. 39. M.: GEOTAR-Media; 2018. P. 719-746.
3. Артюх В.А., Божкова С.А. Лечение параэндопротезной инфекции тазобедренного сустава (Т84.5; Т84.7; Z96.6). Клинические рекомендации. Утверждены на Всероссийской конференции «Вреденовские чтения» 27.09.2013. Рассмотрены на заседании профильной комиссии 28.10.2013. СПб; 2013, 41 с. Режим доступа: <https://mzur.ru/upload/Параэндопротезная%20инфекция%20ТБС.pdf>.
4. Войно-Ясенецкий В.Ф. Очерки гнойной хирургии. М: Биомедгиз; 1934. Voyno-Yasnetskiy V.F. [Essays on purulent surgery]. M: Biomedgiz; 1934.
5. Материалы Второй международной согласительной конференции по скелетно-мышечной инфекции. Председатели: проф. Дж. Парвизи, проф. Т. Герке. Под общ. ред. Р.М. Тихилова, С.А. Божковой, И.И. Шубнякова. СПб.: РНИИТО им. Р.Р. Вредена, 2019. 314 с. [Proceedings of the Second international consensus meeting on musculoskeletal infection. Chairmen: J. Parvizi, T. Gehrke. Ed. by R.M. Tikhilov, S.A. Bozhkova, I.I. Shubnyakov]. St. Petersburg: RNIITO im. R.R. Vredena, 2019. 314 p. (In Russian).
6. D'Antonio J.A. Periprosthetic bone loss of the acetabulum: classification and management. *Orthop Clin North Am.* 1992;23(2):279-290.
7. Biant L.C., Teare E.L., Williams W.W., Tuite J.D. Eradication of methicillin resistant *Staphylococcus aureus* by «ring fencing» of elective orthopaedic beds. *BMJ.* 2004;329(7458):149-151. doi: 10.1136/bmj.329.7458.149.
8. Kelly J.C., O'Briain D.E., Walls R., Lee S.I., O'Rourke A., McCabe J.P. The role of pre-operative assessment and

<sup>48</sup> Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 N 323-ФЗ.

- ringfencing of services in the control of methicillin resistant *Staphylococcus aureus* infection in orthopaedic patients. *Surgeon*. 2012;10(2):75-79.
9. Lenguerrand E., Whitehouse M.R., Beswick A.D., Kunutsor S.K., Foguet P., Porter M. et al. Risk factors associated with revision for prosthetic joint infection following knee replacement: an observational cohort study from England and Wales. *Lancet Infect Dis*. 2019;19(6):589-600. doi: 10.1016/S1473-3099(18)30755-2.
  10. Lenguerrand E., Whitehouse M.R., Beswick A.D., Kunutsor S.K., Burston B., Porter M., Blom A.W. Risk factors associated with revision for prosthetic joint infection after hip replacement: a prospective observational cohort study. *Lancet Infect Dis*. 2018;18(9):1004-1014. doi: 10.1016/S1473-3099(18)30345-1.
  11. Labek G., Schoffl H., Meglic M. New medical device regulations ahead – what does that mean for arthroplasty registers? *Acta Orthop*. 2015;86(1):5-6. doi: 10.3109/17453674.2014.1002185.
  12. Lübbecke A., Silman A.J., Prieto-Alhambra D., Adler A.I., Barea C., Carr A.J. The role of national registries in improving patient safety for hip and knee replacements. *BMC Musculoskelet Disord*. 2017;18(1):414. doi: 10.1186/s12891-017-1773-0.
  13. Середина А.П., Андрианова М.А. Рекомендации по оформлению дизайна исследования. *Травматология и ортопедия России*. 2019;25(3):165-184. doi: 10.21823/2311-2905-2019-25-3-165-184. Sereda A.P., Andrianova M.A. [Study Design Guidelines]. *Traumatology and Orthopedics of Russia*. 2019;25(3):165-184. (In Russian). doi: 10.21823/2311-2905-2019-25-3-165-184.
  14. Parvizi J., Gehrke T., Chen A.F. Proceedings of the International Consensus on Periprosthetic Joint Infection. *Bone Joint J*. 2013;95-B(11):1450-1452. doi: 10.1302/0301-620X.95B11.33135.
  15. Renz N., Perka C., Trampuz A. Management of periprosthetic infections of the knee. *Orthopade*. 2016;45(1):65-71. doi: 10.1007/s00132-015-3217-6.
  16. Ahrens U., Böcking W., Kirch W. Der optionale Start der G-DRGs im Jahr 2003: Warum entschieden sich Krankenhäuser für die Einführung zum frühen Zeitpunkt? *J Public Health*. 2004;12:61-71.
  17. Dormann F., Klauber J., Kuhlen R. Qualitätsmonitor 2019. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2018. 326 p. <http://www.oapen.org/search?identifier=1002504> (дата обращения: 04.11.2019).
  18. Unfallversicherungsgesetz. *Deutsches Reichsgesetzblatt Band*. 1884;(19):69-111.
  19. Luft H.S., Bunker J.P., Enthoven A.C. Should operations be regionalized? The empirical relation between surgical volume and mortality. *N Engl J Med*. 1979;301(25):1364-1369.
  20. Li C., Renz N., Trampuz A. Management of Periprosthetic Joint Infection. *Hip Pelvis*. 2018;30(3):138-146. doi: 10.5371/hp.2018.30.3.138.
  21. Senard O., Houselstein T., Crémieux A.C. Reasons for Litigation in Arthroplasty Infections and Lessons Learned. *J Bone Joint Surg Am*. 2019;101(20):1806-1811. doi: 10.2106/JBJS.19.00101.

#### СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ:

Середина Андрей Петрович — д-р мед. наук, заместитель руководителя Федерального медико-биологического агентства России, Москва

Богдан Валентин Николаевич — врач резидент, отделение травматологии, ортопедии и хирургии позвоночника, Университет Людвиг-Максимилиана, г. Мюнхен,; Хелиос Ампер Клиника, г. Дахау, Германия

Андрианова Марина Александровна — канд. тех. наук, департамент информационных технологий, Государственная корпорация по атомной энергии «Росатом» (Госкорпорация «Росатом»), Москва

Беренштейн Михаил — канд. мед. наук, заведующий ортопедическим отделением, Медицинский центр Йосефтал, г. Эйлат, Израиль

#### AUTHORS' AFFILIATIONS:

Andrey P. Sereda — Dr. Sci. (Med.), Deputy Head of Federal Medical and Biological Agency, Moscow, Russian Federation

Valentin N. Bogdan — Assistant Doctor (resident), Departure of Orthopedic and Spine Surgery, Academic Educational Hospital of Ludwig-Maximilian University in Munich; Helios Amper Hospital Dachau, Germany

Marina A. Andrianova — Cand. Sci. (Eng.), Information Technology Department, ROSATOM State Atomic Energy Corporation, Moscow, Russian Federation

Michael Berenstein — MD, PhD Head of Orthopaedic Department, Yoseftal Medical Center, Eilat, Israel